

Metoodiline märkus

Sisu

Metoodiline märkus.....	1
1. Sissejuhatus.....	2
2. Definitsioonid.....	2
2.1. Hõlmatud saajad.....	2
2.2. ToVide tüübid.....	2
2.2.1. Väärtuste ülekanne HCPlle.....	3
2.2.2. Väärtuste ülekanne HCOle.....	3
2.2.3. Väärtuste ülekanne POle.....	4
2.3. Üldised avaldused seoses ToVidega.....	4
2.3.1. ToVi kuupäev.....	4
2.3.2. Aruandlusperiood.....	4
2.3.3. Valuuta (kohalik, või kui mitte, siis täpsustage vahetuskurs).....	4
2.3.4. Käibemaks.....	5
2.3.5. Otsesed ToVid.....	5
2.3.6. Kaudsed ToVid.....	5
2.3.7. ToVid osalise osavõtu või tühistamise korral.....	5
2.3.8. Piiriülesed tegevused.....	6
3. Avaldamise ulatus.....	6
3.1. Asjasse puutuvad tooted.....	6
3.2. Välja jäetud ToVid.....	6
4. Erikaalutlused.....	6
4.1. Ühemehefirmamana tegutsev HCP.....	6
4.2. HCPde kolimine.....	7
4.3. Mitmeaastased lepingud.....	7
5. Andmekaitse ja nõusoleku haldamine.....	7
5.1. Üldkommentaariid andmekaitse kohta.....	7
5.2. Ei mingit eelisvalimist.....	7
5.3. Saaja nõusoleku tühistamise haldamine.....	7
5.4. Saaja päringute haldamine.....	8
6. Avaldamise vorm.....	8
6.1. Avaldamise kuupäev.....	8
6.2. Avaldamise platvorm.....	8
6.3. Avaldamise keel.....	8
6.4. Avaldamise kestus.....	8
6.5. Lühendid.....	8

1. Sissejuhatus

Tervishoiutöötajate (HCP) ja tervishoiuorganisatsioonide (HCO) vaheline koostöö on pikalt olnud positiivne tegur patsientide ravi edusammudes ja uuendusliku meditsiini arengus. Selleks, et tagada, et sellised suhted ei mõjutaks professionaalseid otsuseid ebasobival viisil, on Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsioon (EFPIA) oma tegevusjuhendites kehtestanud eetilised standardid ja nõuded. Liikmelise ettevõttena oleme meie, Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal (BI RCV), neid juhendeid juba pikalt järginud ning toetame samuti EFPIA viimast algatust, mis sätestab ootuse, et finantssuhted tuleks muuta läbipaistvateks ja avalikkusele mõistetavaks.

EFPIA tegevusjuhise, mis on võetud üle riiklikesse juhistesse, nõuab kõikidelt liikmelistelt farmaatsiaettevõtetelt hõlmatud riikidest tervishoiutöötajatele (HCP), tervishoiuorganisatsioonidele (HCO) ja patsiendiorganisatsioonidele (PO) tehtavate kindlate maksete ja muude väärtuste ülekannete avaldamist ¹(*) alates aastast 2016. Eesti puhul sisaldavad RTLi Eetikakoodeksi artikkel 12 ja lisa C1 kõiki olulisi reegleid ja määrusi avaldamise kohta.

See dokument on meie metoodiline märkus, mis määratleb üksikasjalikult tegevusjuhise ja RTLi Eetikakoodeksi kohalikust rakendamisest tulenevad reeglid Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali poolt HCPdele ja HCOdele tehtavate väärtuste ülekande (ToV) teabe avaldamise kohta.

Kui kohalikud liidud üksikutes riikides on välja töötanud iseenda metoodilised märkused, siis tuleb ka neid arvestada.

2. Definiitsioonid

2.1. Hõlmatud saajad

Igal juhul kõik HCPd, HCOd või POd, kui see on nende puhul kohaldatav, mille peamine praksis, peamine äriaadress või asutamiskoht on Eestis. Üksikasjaliku teabe jaoks HCP/HCO/PO kohta vaadake lõiku "Lühendid".

2.2. ToVide tüübid

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal avaldab järgnevad ToVd HCPdele, HCOdele või POdele (allub isikuandmete kaitse seadusele):

¹ Hõlmatud riigid: Austria, Belgia, Bosnia ja Hertsovgoviina, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Malta, Holland, Põhja-Makedoonia, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Venemaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Šveits, Türgi, Ukraina ja Suurbritannia

2.2.1. Väärtuste ülekanne HCPl

a. Sündmustega seotud kulude katmine

Kulusid saab jagada

- i. registreerimistasudeks ning
- ii. reisi- ja majutuskuludeks (EFPIA HCP tegevusjuhise artikli 10 või RTLi Eetikakoodeksi artikli 12 poolt reguleeritud ulatuses). Registreerimistasusid avaldatakse reisi- ja majutuskuludest eraldi.

b. Teenuste ja konsultatsiooni tasud

ToVid, mis tulenevad või mis on seotud Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali ja HCPde vaheliste lepingutega, mille alusel sellised HCPd osutavad ükskõik millist tüüpi teenuseid. Ühest küljest tasud ja teisest küljest seotud reisi- ja majutuskulud.

c. Teadus- ja arendustegevus

Kõik teadus- ja arendustegevusega seotud ToVid, mida on kirjeldatud punktides 2.2.1 ja 2.2.2, tuleb avaldada koondandmete tasandil saaja riigi kohta ilma kulu kategooria ja saaja nime täpsustamata.

2.2.2. Väärtuste ülekanne HCOle

a. Annetused ja stipendiumid

Tervishoidu toetavad annetused ja stipendiumid HCOdele, k.a annetused ja stipendiumid (kas siis sularaha või mitterahalised hüvitised) institutsioonidele, organisatsioonidele või ühingutele, mis moodustuvad HCPdest ja/või mis osutavad tervishoiuteenuseid ja/või teostavad teaduslikke uuringuid (olles seega määratluse järgi samuti HCOd).

Kui BI RCV teeks tooteannetusi HCOle, avaldatakse kõikide annetatud pakendite koguväärtus HCO kohta. Mitterahalise hüvitise väärtus avaldatakse koos lepingus mainitud väärtusega (netomüügihind koos hulгимüüja tasuga, kui on asjakohane).

b. Sündmustega seotud kulude katmine

HCOde või kolmandate osapoolte, nt kongresside organiseerijate, kaudu teostatud sündmustega seotud kulude katmine, k.a HCPde üritustel osalemise sponsoreerimine, näiteks:

- i. registreerimistasud;
- ii. sponsorluslepingud HCOde või kolmandate osapooltega, kes on HCO poolt ürituse korraldamiseks määratud; ning
- iii. reis ja majutus (EFPIA HCP tegevusjuhise artikli 10 RTLi Eetikakoodeksi artikli 12 poolt reguleeritud ulatuses).

c. Teenuste ja konsultatsiooni tasud

ToVid, mis tulenevad või mis on seotud Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali ja HCPde institutsioonide, organisatsioonide või ühenduste vaheliste lepingutega, mille

alusel sellised institutsioonid, organisatsioonid või ühendused osutavad BI RCVle ükskõik millist tüüpi teenuseid. Ühest küljest tasud ja teisest küljest seotud reisi- ja majutuskulud, mis on tegevust hõlmavas kirjalikus lepingus kokku lepitud, avaldatakse kahe eraldi summana.

d. Teadus- ja arendustegevus

Kõik teadus- ja arendustegevusega seotud ToVid tuleb avaldada koondandmete tasandil saaja riigi kohta ilma saaja nime täpsustamata.

2.2.3. Väärtuste ülekanne POle

Patsiendiorganisatsioonidele osutatava toetuse või teenuse liigid on järgmised:

1. rahaline toetus
2. märkimisväärne kaudne toetus
3. mitterahaline toetus
4. lepingulised teenused

Patsiendiorganisatsiooni nimi, k.a toetuse või teenuse lühikirjeldus, avaldatakse iga kategooria all.

2.3. Üldised avaldused seoses ToVidega

2.3.1. ToVi kuupäev

Aruandlusperiood on kalendriaasta. Aruandlusperioodi jaoks on oluline, millal väärtus HCPl/HCOle/POle üle kanti. Kui näiteks HCP osutas teenust aastal X, kuid tasu selle eest maksti aastal Y, siis tuleb väärtuse ülekanne avaldada aasta Y andmetes.

Andmed avaldatakse järgneva kalendriaasta 30. juunil. Kõik sellesse perioodi jäävad ToVid avaldatakse. Kuna RTLi Eetikakoodeksi artikkel 12.05 nõuab vähemalt 3aastast avaldamist, avaldab BI RCV teabe 3 aastaks alates esmasest avaldamiskuupäevast (vt ka andmekaitse lõiku).

2.3.2. Aruandlusperiood

Rohkem kui ühel aastal osutatavad teenused

Kui raamleping sõlmitakse mitmeks aastaks, nt kokkulepe nõustamiseks mitme aasta vältel (2015–2025), siis avaldatakse ToV vastavalt sisemistele raamatupidamiseskirjadele aruandlusperioodis, mil ToV reaalselt HCPl/HCOle/POle teostati ja arvepidamises registreeriti.

2.3.3. Valuuta (kohalik, või kui mitte, siis täpsustage vahetuskurss)

ToVid avaldatakse kohalikus valuutas, seega EURides. Kui makseid on teostatud avaldamisvaluutatst erinevas valuutas, siis on need ümberarvestatud aastase keskmise vahetuskursiga.

2.3.4. Käibemaks

Üldiselt avaldatakse netosummad ilma käibemaksuta. Kuid kui arvel/dokumendil on ära toodud ainult kogusumma koos käibemaksuga, siis lisatakse aruandesse kogu summa.

2.3.5. Otsesed ToVid

Otsesed ToVid on need, mis osutatakse HCPlle/HCOle/POle otse ilma ühegi vahepealse osapoole või vaheisikuta. Need ToVid avaldatakse asjakohaste kohaldatavate kategooriate all, nagu on ülal lõigus 2.2 ära toodud.

2.3.6. Kaudsed ToVid

Kaudsed ToVid on need, mida ei ole HCPlle/HCOle/POle osutatud otseselt, vaid läbi vahepealse kolmanda osapoole, nt kongressi korraldaja.

Sellisel juhul teavitatakse ToVidest vastavalt printsiibile "Järgne rahale". Võib esineda erinevaid stsenaariumeid:

a) Üritus on korraldatud HCO poolt agentuuri kaudu

Sellisel juhul teavitatakse ToVidest HCO nime alt. HCPd võivad moodustada juriidilise isiku (HCO), kui nad on kindla eesmärgi nimel jõud koondanud, töötavad kindla ajaperioodi vältel ja tegutsevad välismaailma jaoks kindla nime all.

b) Üritus korraldatakse mitme HCO poolt agentuuri kaudu

Sellisel juhul jaotatakse kogu väärtuse summa kõikide HCOde arvuga ja teavitatakse HCOde nimede alt samas osakaalus.

c) Üritus korraldatakse kolmanda osapoole poolt, kes ei ole HCO/PO

ToVidest sellisel juhul ei teavitata, kuna kolmas osapool (nt kongressi korraldaja, agentuur, mis ei ole vastava kutseala erialaorganisatsioon, liit ega muu ühendus) ei ole HCO/PO.

2.3.7. ToVid osalise osavõtu või tühistamise korral

Kui HCP tühistab eelnevalt oma üritusest osavõtu, avaldab BI RCV ainult ToVid, mis realselt HCP poolt saadi ning mida ei tagastatud (nt kui maksti registreerimistasusid, kuid HCP ei osalenud kongressil, siis registreerimistasu ei avaldata).

Kui HCP osaleb üritusel ainult osaliselt (nt kongressil), siis me avaldame ToVi, mis realselt maksti. Näiteks, kui registreerimistasusid ja hotellimajutust tasuti kahe päeva eest, kuid HCP osales vaid ühel päeval, avaldab BI RCV sellegipoolest kogu summa, kui seda ei ole võimalik teisiti korraldada.

2.3.8. Piiriülesed tegevused

ToVid avaldatakse vastuvõtja peamise praktilise riigis ehk Eestis (st äriaadress, asutamiskoht või peamine tegutsemiskoht) olenemata sellest, milline BI üksus tegelikult maksis vastavalt sellele, kus HCP/HCO/PO oma teenuseid osutas.

3. Avaldamise ulatus

3.1. Asjasse puutuvad tooted

EFPIA avalikustamiskoodeksi ja RTLi Eetikakoodeksi põhjal käsitletakse ToVisid ainult seoses retsepti alusel väljastatavate ravimitega.

3.2. Välja jäetud ToVid

Järgnevad ToVid on avaldamisest välja jäetud:

- seotud ainult käsimüügiravimitega;
- informatiivse või hariva iseloomuga materjalide või objektide hankimine
- tootlustamine RTLi eetikakoodeksi artikli 9 poolt lubatud ulatuses;
- näidised;
- allkirjutanuid reise ja kohtumiste korraldamistel abistavate logistikaagentuuride poolt nõutavad tasud, eeldusel, et tegemist on teenustasudega, mis ei sisalda reise ja majutusega seotud tasusid;
- soodustused, hinnaalandused ja muud kauplemisvahendid, mida tavapäraselt meditsiinitoodete müügis kasutatakse.

ToVid seoses teadus- ja arendustegevusega tuleb avaldada kogusummana. See hõlmab mittekliiniliste uuringutega, kliiniliste uuringutega ja perspektiivsete mitteinterventsionaalsete uuringutega seotud ToVisid.

4. Erikaalutlused

4.1. Ühemehefirmana tegutsev HCP

Me käsitleme ühemehefirmana tegutsevaid HCPsid HCOdena ja avaldame osutatud ToVi. Sama kehtib HCPde puhul, kes on liitnud jõud, et saavutada kindlat eesmärki või kui HCP on juriidilise isiku ainuosanik või partner. Ühemehefirmana tegutsevat HCPd või üksikettevõtteid, kui ettevõtte nimi viitab üksik-HCPle, käsitletakse HCPdena.

4.2. HCPde kolimine

HCPde puhul, kes on vahepeal kolinud ega asu aruande koostamise ajal enam oma eelmises asukohariigis, kasutame endiselt nende peamist aadressi ajahetkel, mil neile ToV laekus. Näiteks 2015. aastal sai üks HCP kõnelejatasa ühe ürituse eest, kuid kolis 2016. aasta mais teise riiki. Me avaldame tema poolt saadud summa 2015. aastal esitatud aadressi alt.

4.3. Mitmeaastased lepingud

Mitmeaastaste lepingute kohta vaadake lõiku 2.3.2.

5. Andmekaitse ja nõusoleku haldamine

5.1. Üldkommentaariid andmekaitse kohta

Isikuandmete kaitse seaduse kohaselt oma kohaldatavas versioonis on füüsiliste isikute isikuandmed kaitstud. Seega küsitakse HCPdelt nõusolekut nende vastavate andmete individuaalseks avaldamiseks vastavalt isikuandmete kaitse seaduse § 12 lg-le 1. Kui HCP/HCO/PO ei anna oma nõusolekut, avaldab BI RCV andmed koondandmetena.

Kui HCP/HCO/PO ei vasta üldse, käsitleb BI RCV teda kui mittenõustuvat osapoolt, mis tähendab, et selle konkreetse osapoolte ToVid avaldatakse koondandmetena.

5.2. Ei mingit eelisvalimist

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal järgib eelisvalimisest hoidumise reeglit. See tähendab, et HCPd/HCOd/POd saavad ainult kas nõustuda kõikide ToVide avaldamisega või kõigist keelduda. Kas kõik või mitte midagi.

Näide: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal maksab HCPlle X kõnepidamise eest ning kaks kuud hiljem konsultatsiooni eest nõuandekogus. HCP X soovib nõustuda kõnelemistasu avaldamisega, kuid mitte nõuandekogu honorariga. See ei ole võimalik. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal avaldab kõik HCP X-i ToVid koondandmetena. Sama kehtib nõusoleku tühistamise korral.

5.3. Saaja nõusoleku tühistamise haldamine

“Tühistamise protsess” on osa “nõusoleku deklareerimise protsessist”. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal töötleb tühistamisi koheselt, 5 tööpäeva jooksul. Seega, kui ToVid on juba avaldatud, siis need eemaldatakse individuaalandmetest 5 äripäeva jooksul alates tühistamise kättesaamisest ja kantakse üle koondandmete osasse. Kui tühistamine teostati enne tegelikku avaldamist, avaldatakse vastavad ToVid algusest peale koondandmetena.

5.4. Saaja päringute haldamine

HCPde/HCOde/POde päringuid oma andmete avaldamise kohta menetletakse 5 tööpäeva jooksul. HCPd/HCOd/POd saavad soovi korral esitada ka päringu oma kontoväljavõtte kohta, mis esitatakse 5 äripäeva jooksul.

6. Avaldamise vorm

Andmed avaldatakse lähtudes kohaliku EFPIA liikmete ühenduse poolt heakskiidetud mallist. Andmed avaldatakse vastavalt printsiibile "üks rida HCP/HCO kohta", nagu on ka EFPIA standardmallis ära toodud. See tähendab, et kõik sama kategooria maksed liidetakse kokku (nt kolm nõuandekogu honorari esitatakse ühe kogusummana teenuse ja konsultatsiooni eest saadava tasu kategoorias).

Patsiendiorganisatsioonidele osutatava toetuse ja teenuse liigid avaldatakse eraldi aruandes. Sellisel juhul on üks rida teenuse/toetuse kohta.

6.1. Avaldamise kuupäev

Aruande avaldamiskuupäev ei ole hilisem kui järgmise kalendriaasta 30. juuni.

6.2. Avaldamise platvorm

Andmed avaldatakse Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali veebilehel, nimelt aadressil http://www.boehringer-ingelheim.at/regional_center_vienna/estonia.html

6.3. Avaldamise keel

Avaldamise keel saab olema saksa ja inglise.

6.4. Avaldamise kestus

Vt lõiku 2.3.1.

6.5. Lühendid

HCP: Vastavalt kohalikule koodeksile RTLi Eetikakoodeks: meditsiini, hambaravi, farmaatsia või õenduse kutseala esindajad või muud isikud, kes oma kutsetegevuse käigus võivad välja kirjutada, osta, tarnida või manustada ravimeid.

Seetõttu BI RCV ei pea hingamisteede terapeute HCPdeks.

HCO: Iga asutus või organisatsioon, mis koosneb peaausjalikult HCPdest või mis osutab tervishoiuteenuseid või mis tegeleb teadusuuringutega, samuti vastava kutseala erialaorganisatsioonid, liidud ja muud ühendused, kes ise tervishoiuteenust ei osuta.

Mitu HCPd võivad moodustada HCO, juhul kui nad on ühendanud jõud kindla teadusliku/meditsiinilise eesmärgi nimel teatud ajaperioodiks ning tegutsevad ühise nime all, nt Central European Lung Cancer Initiative. Nendele teostatud ToVd avalikustatakse selle moodustatud HCO nime all.

Ühemehefirmana tegutsevat HCPd käsitletakse samuti HCOna, seega hõlmatud saajat ja ToVsid avaldatakse HCP ettevõtte nime all. Ühemehefirmana tegutsevat HCPd või üksikettevõtteid, kui ettevõtte nimi viitab üksik-HCPle, käsitletakse HCPdena.

Patsiendiorganisatsioon on vabatahtlik mittetulundusühing, mille liikmed on peaaesjalikult patsiendid ja/või nende sugulased ja/või teised patsiendiorganisatsioonid, mis esindavad eranditult patsientide ja/või nende sugulaste huve ning mis eksisteerivad või on asutatud nende huvidest lähtuvalt.

CRO: Kliiniline uurimisorganisatsioon (CRO) on organisatsioon, mis toetab farmaatsia, biotehnoloogia ja meditsiiniseadmete tööstusi teadusteenuste kujul, mis ostetakse sisse lepingupõhiselt. CRO ei ole HCO, seega ka mitte hõlmatud saaja.